



12 5 NOV. 2002

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA
FARMACOVIGILANZA

Ufficio IX - Autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medi-
co chirurgici e biocidi; cosmetici; prodotti erboristici; import-export

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 2001)

Nel corso del 2001 lo scrivente Ufficio è stato impegnato nella partecipazione, in seno alle competenti istituzioni comunitarie, alle attività rivolte all'attuazione delle direttive dell'Unione Europea sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici.

Tale impegno si esplica anche nella partecipazione alle riunioni di gruppi di lavoro preparatori (A.H.W.P. - Ad Hoc Working Party) e di Comitati di Adeguamento al Progresso Tecnico (C.A.P.T.), nel corso delle quali è espresso, dai rappresentanti degli Stati Membri, il voto sul testo delle direttive della Commissione e del Consiglio di modifica del testo della direttiva 76/768/CEE e di aggiornamento dei relativi allegati tecnici. Alle suddette riunioni partecipano membri dello scrivente Ufficio.

Come noto, la suddetta direttiva 76/768/CEE ha per oggetto il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relative ai prodotti cosmetici, ed è stata recepita nel nostro ordinamento, unitamente alle successive modifiche ed integrazioni, succedutesi, negli anni, con la Legge 11 ottobre 1986, n. 713. Perciò, le modifiche del testo della direttiva e gli aggiornamenti dei relativi allegati debbono essere recepiti nel nostro ordinamento attraverso la contestuale modifica della Legge 713/86 e degli allegati che la corredano.

Le tre principali linee d'intervento comunitario, tese al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, sono state le seguenti.

A) La Commissione Europea emana periodicamente delle direttive di aggiornamento degli allegati tecnici alla direttiva 76/768/EEC, tali revisioni periodiche intendono adeguare gli allegati stessi ai progressi tecnico scientifici registratisi nell'ambito della produzione dei cosmetici. In seno ai citati gruppi di lavoro e Comitati di Adeguamento al Progresso Tecnico vengono discussi dai rappresentanti degli stati membri i testi di adeguamento proposti dalla Commissione.

Nel corso del 2001 è stato oggetto di discussione e valutazione in tale ambito il progetto che si allega (all. n.1) recante la ventiseiesima direttiva della Commissione di adeguamento al progresso tecnico degli allegati II, III e IV della Direttiva 76/768 EEC.

Tale progetto riguardava in particolare:

- L'introduzione in allegato II delle sostanze radioattive, di cui pertanto si vieta l'impiego nei prodotti cosmetici;
- L'individuazione di sostanze il cui impiego deve essere vietato quali essenze odorose utilizzate nei cosmetici (quindi inclusione in allegato II);
- La valutazione, sotto il profilo tossicologico, di numerose tinture per capelli, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi a raccomandazioni riguardanti il loro campo d'applicazione, livelli massimi di concentrazione ed avvertenze specifiche (inclusione in allegato III, parte prima).

Il testo di questa direttiva non è stato adottato nel corso del 2001.

B) Con direttive del Consiglio e del Parlamento europeo si provvede ad apportare, al testo della direttiva 76/768/EEC modifiche volte al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici. Tali direttive sono adottate, in base alla legislazione comunitaria attualmente vigente, attraverso la procedura di codecisione, contemplata dall'art. 251 del Trattato CE. Una proposta di direttiva del Consiglio e del Parlamento contenente la VII modifica alla direttiva 76/768/EEC era già stata presentata dalla Commissione (C5-0244/2000) al Parlamento nell'aprile 2000.

Nel corso del 2001 sono stati sottoposti alla discussione degli stati membri il progetto di relazione sulla suddetta proposta e gli emendamenti apportati dal Parlamento alla stessa (all. n.2). Ancora nel 2001 la proposta della Commissione (C5-0244/2000) è stata nuovamente sottoposta al Parlamento, poiché gli emendamenti precedentemente apportati dal Parlamento non erano stati accolti. Il Parlamento ha quindi provveduto a riformulare il proprio parere ed a riproporre gli emendamenti ritenuti necessari sulla proposta di direttiva (all.

3). Così il nuovo testo è stato ancora oggetto di discussione ed esame da parte dei rappresentanti degli stati membri. L'iter legislativo non si è concluso nel 2001 e si evidenzia che a tutt'oggi si è instaurata la seconda fase della procedura di codecisione con il coinvolgimento del Comitato di conciliazione, che ha il compito di elaborare un testo di compromesso.

Occorre perciò indicare, succintamente, le cause che hanno giustificato la complessità di questa procedura di approvazione: l'oggetto di questa proposta di settima modifica del testo della direttiva 76/768/CEE è costituito da una problematica particolarmente delicata, che di seguito si espone. Il tema centrale di tale direttiva è quello del divieto di sperimentazione animale per i cosmetici. Le istituzioni comunitarie coinvolte nella procedura di codecisione hanno manifestato sul tema delle posizioni in parte divergenti.

Il Parlamento ha sostenuto inizialmente la necessità di determinare una data certa a decorrere dalla quale fissare il divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici testati sugli animali.

La Commissione ed il Consiglio hanno manifestato la preoccupazione che venga garantita, prima dell'entrata in vigore del suddetto divieto, l'effettiva messa a punto di metodi alternativi di sperimentazione soddisfacenti e tali da garantire la sicurezza del consumatore, obiettivo primario della direttiva comunitaria. Pertanto a più riprese si è richiesto che venisse prevista la possibilità di emanare atti di rinvio della data di entrata in vigore del divieto, da parte della Commissione, oppure, in alternativa, di far decorrere il divieto di commercializzazione dalla data di effettiva disponibilità di metodi alternativi validati.

Altre perplessità riguardo all'introduzione del divieto di commercializzazione si sono poste con riferimento alla sua compatibilità con le regole stabilite dall'OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio).

In considerazione di ciò la Commissione ha proposto anche la fissazione di un termine ultimo, a decorrere dal quale bandire nel territorio dell'UE gli esperimenti su animali per scopi cosmetici. Il Parlamento ha rilevato che, in tal modo non sarebbero assoggettati a questo divieto i cosmetici importati da paesi terzi e le ditte europee potrebbero continuare ad effettuare tali esperimenti all'estero, ed ha perciò ritenuto che la sostituzione dell'attuale divieto di commercializzazione con il divieto di sperimentazione sul territorio europeo disincentiverebbe lo sviluppo di metodi alternativi.

Per completezza informativa si segnalano, in sintesi, gli altri temi oggetto della proposta di direttiva di settima modifica della direttiva 76/768/CEE:

- Indicazione della scadenza del prodotto cosmetico;
- Linee guida in materia di etichettatura.

Il testo di questa direttiva non è stato adottato nel corso del 2001.

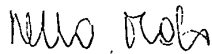
Una terza linea d'intervento comunitario in ordine all'adeguamento normativo in oggetto, è rappresentata dall'aggiornamento dei metodi ufficiali di analisi per la ricerca quali-quantitativa di ingredienti di prodotti cosmetici. Alla discussione e valutazioni di tali temi è coinvolto l'Istituto Superiore di Sanità che partecipa ai lavori in sede comunitaria attraverso suoi membri.

Ribadendo, come sopra evidenziato, che lo scrivente Ufficio è coinvolto nell'attuazione delle direttive della Commissione e del Consiglio di modifica del testo della direttiva 76/768/CEE e di aggiornamento dei relativi allegati tecnici, anche attraverso la stesura dei testi dei decreti legislativi e ministeriali di recepimento delle direttive comunitarie in materia, si segnala che nel corso del 2001 non essendo giunta a termine alcuna procedura di approvazione, non sono state adottate e pubblicate nuove direttive e, pertanto lo scrivente ufficio non ha provveduto all'adozione di provvedimenti di recepimento.

VISTO:

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Nello Martini)



IL DIRIGENTE

(Dr.ssa Mirella Colella)



Go

Allegati n. 3

1. Documento ENTR/00/6903/02/00 - Progetto ventiseiesima direttiva della Commissione
2. Documento 2000/077(COD) del 9 gennaio 2001 - Progetto di relazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE
3. Documento 2000/077(COD) del 5 aprile 2001 - Nota del Consiglio europeo sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica per la settima volta la direttiva 76/768/CEE

ALLEGATO 1

Progetto (Rev. 2)

VENTISEIESIMA DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE ./../CE

del ...

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VII alla direttiva del Consiglio 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva del Consiglio 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici¹, modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 2000/41/CE², in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

dopo aver consultato il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP),

Considerando quanto segue:

- (1) La voce 293 dell'allegato II fa rientrare le sostanze radioattive tra quelle il cui impiego è vietato nei prodotti cosmetici. La nota a piè di pagina n. 1 riguardante la voce 293 tuttavia ammette la presenza di sostanze radioattive naturali (non aggiunte intenzionalmente) richiamandosi alle disposizioni delle direttive del Consiglio 59/221/Euratom³ che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Tali direttive sono state abrogate dalla direttiva del Consiglio 96/29/Euratom⁴, il cui articolo 6, paragrafo 5 dispone che gli Stati membri non permettono l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione di cosmetici, né l'importazione e l'esportazione di tali prodotti. La voce 293 dell'allegato II va quindi aggiornata facendo riferimento alla direttiva 96/29/Euratom. Viene dunque meno la ragion d'essere della nota a piè di pagina n. 1 riguardante la voce 293, giacché essa è conglobata nel nuovo riferimento all'articolo 6, paragrafo 5.
- (2) Il SCCNFP ha espresso il parere che gli amminoacidi ottenuti per idrolisi dei capelli possano ritenersi sicuri se ed in quanto non siano contaminati con materiali a rischio. Tale parere si basa sulla conoscenza attuale delle EST e sul fatto che gli amminoacidi non possono trasmettere tali malattie. La voce 416 dell'allegato II va quindi modificata di conseguenza.

¹ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

² GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25.

³ GU L 11 del 20.2.1959, pag. 221.

⁴ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

- (3) Basandosi sul codice deontologico dell'IFRA (International Fragrance Association) il SCCNFP ha redatto un elenco di 36 sostanze che non devono entrare a far parte delle essenze odorose impiegate nei prodotti cosmetici. Di queste 36 sostanze odorose 7 figurano già nell'allegato II ed una (la 6-metilcumarina) figura nell'allegato III, parte prima, col numero d'ordine 46. Le restanti 28 sostanze odorose vanno quindi incluse nell'elenco dell'allegato II.
- (4) In base alle informazioni disponibili in merito all'impiego dell'idrossido di litio e dell'idrossido di calcio nei prodotti cosmetici ed alla valutazione datane sotto il profilo della sicurezza risulta opportuno limitare l'uso di tali composti. Le voci con i numeri d'ordine 15b e 15c dell'allegato III, parte prima vanno dunque modificate di conseguenza.
- (5) Il SCCNFP ritiene sicuro l'impiego del muschio xilene nei prodotti cosmetici, ad esclusione di quelli per la cura del cavo orale, fino ad una dose massima giornaliera teoricamente assorbita di circa 10 µg/kg/giorno. Il muschio xilene va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte prima.
- (6) Il SCCNFP ritiene sicuro l'impiego del muschio chetone nei prodotti cosmetici, ad esclusione di quelli per la cura del cavo orale, fino ad una dose massima giornaliera teoricamente assorbita di circa 14 µg/kg/giorno. Il muschio chetone va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte prima.
- (7) Il SCCNFP ha espresso il parere che le sostanze odorose siano da considerare una causa preminente di allergie da contatto ed hanno individuato 24 sostanze odorose che corrispondono agli allergeni più spesso rilevati. I consumatori vanno informati quando sia nota la presenza nei prodotti cosmetici di sostanze odorose che abbiano notoriamente il potenziale di provocare allergie da contatto. Ciò risulta necessario per migliorare la tutela dei consumatori garantendo la possibilità di formulare la corretta diagnosi di allergia da contatto e fornendo informazioni che consentano ai consumatori di evitare specifiche sostanze per le quali possono presentare un'intolleranza. In forza dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera d) nell'allegato III, parte prima andranno quindi inserite avvertenze riguardanti specificamente tali sostanze odorose.
- (8) In base ad una valutazione tossicologica il SCCNFP raccomanda di limitare il tenore massimo residuo di acrilammide nel prodotto finito. La poliacrilammide va quindi inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima.
- (9) Basandosi sui dati più aggiornati e sui risultati delle ricerche scientifiche più recenti il SCCNFP ha espresso il parere che l'impiego dell'ossido di diamminopirimidina (2,4-DPO) (numero CAS 74638-76-9) nei prodotti per la cura dei capelli può risultare sicuro con alcune restrizioni. L'ossido di diamminopirimidina (2,4-DPO) va quindi incluso nell'elenco dell'allegato III, parte prima.
- (10) Il SCCNFP ha proceduto a valutare sotto il profilo tossicologico 61 tinture per capelli, inclusi gli aspetti relativi raccomandazioni riguardanti il loro campo d'applicazione, livelli massimi di concentrazione ed avvertenze specifiche. Una di tali tinture è già inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima col numero d'ordine 16, cosicché anche le restanti 60 tinture per capelli vanno incluse nell'elenco dell'allegato III, parte prima. La voce inclusa nell'elenco dell'allegato III, parte prima col numero d'ordine 8 copre un gruppo di derivati delle fenilendiammine utilizzati come tinture per capelli. Per

evitare doppioni nell'elenco il testo nella colonna b viene modificato per escludere i derivati che appaiano altrove nell'allegato III.

- (11) Il SCCNFP ha espresso il parere che l'impiego del filtro UV dimeticodietilbenzalmalonato (numero CAS 207574-74-1) nei prodotti contenenti filtri solari risulti sicuro con alcune restrizioni. Il dimeticodietilbenzalmalonato va quindi incluso nell'elenco dell'allegato VII, parte prima.
- (12) I provvedimenti disposti dalla presente direttiva risultano conformi al parere del Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive miranti alla rimozione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva del Consiglio 76/768/EEC è modificata come precisato nell'allegato alla presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che i prodotti cosmetici contenenti le sostanze elencate negli allegati II, III e VII della direttiva del Consiglio 76/768/EEC, quali specificate nell'allegato alla presente direttiva, che vengano fornite al consumatore finale ad una data successiva al [...]⁵, ottemperino alle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro il [...]⁶. Essi ne informano senza indugio la Commissione.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per la Commissione
Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati alla direttiva del Consiglio 76/768/EEC sono modificati come segue:

1) Nell'allegato II

i) La voce corrispondente al numero d'ordine 293 è modificata nel modo seguente:

« 293. Sostanze radioattive, quali definite dalla direttiva 96/29/Euratom¹ che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, ed alle condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5 di detta direttiva »

¹ GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

ii) La voce corrispondente al numero d'ordine 416 è modificata nel modo seguente:

« 416. Cellule, tessuti o prodotti d'origine umana. Possono tuttavia venir impiegati gli amminoacidi ottenuti per idrolisi dei capelli purché il produttore abbia utilizzato il seguente metodo e ne abbia certificato l'impiego:

- Idrolisi con HCl (>20% nel corso dell'intero processo) per almeno 6 ore a 100° C »

iii) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine da 423 a 450 vengono aggiunte come specificato qui di seguito:

- 423. Olio essenziale di radice di enula (*Inula helenium*) (numero CAS 97676-35-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 424. Cianuro di benzile (numero CAS 140-29-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 425. Ciclaminale (3-p-cumenil-2-metilpropionalcol; numero CAS 4756-19-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 426. Maleato di dietile (numero CAS 141-05-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 427. Diidrocumarina (numero CAS 119-84-6), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 428. 2,4-Diidrossi-3-metil-benzaldeide (numero CAS 6248-20-0), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 429. 3,7-Dimetil-2-octen-1-olo (6,7-diidrogeraniolo) (numero CAS 40607-48-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 430. 4,6-Dimetil-8-terz-butil-cumarina (numero CAS 17874-34-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
- 431. Citraconato di dimetile (numero CAS 617-54-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

432. 7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-one (numero CAS 26651-96-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
433. 6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 141-10-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
434. Difetilammia (numero CAS 122-39-4), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
435. Etilacrilato (numero CAS 140-88-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
436. Assoluta di foglia di fico (*Ficus carica*) (numero CAS 68916-52-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
437. trans-2-eptenale (numero CAS 18829-55-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
438. trans-2-esenale-dietilacetale (numero CAS 67746-30-9), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
439. trans-2-esenale-dimetilacetale (numero CAS 18318-83-7), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
440. Alcol idroabietilico (numero CAS 13393-93-6), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
441. 6-Isopropyl-2-decaidronaftalenolo (numero CAS 34131-99-2), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
442. 7-Metossicumarina (numero CAS 531-59-9), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
443. 4-(p-Metossifenil)-3-butene-2-one (numero CAS 943-88-4), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
444. 1-(p-Metossifenil)-1-penten-3-one (numero CAS 104-27-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
445. Metil-trans-2-butenato (numero CAS 623-43-8), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
446. 7-Metilcumarina (numero CAS 2445-83-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.
447. 5-Metil-2,3-esandione (numero CAS 13706-86-0), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
448. 2-Pentilidene cicloesano (numero CAS 25677-40-1), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.
449. 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-one (numero CAS 1117-41-5), se impiegato come ingrediente per le sue proprietà odorose.

450. Essenza di verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) (numero CAS 8024-12-2), se impiegata come ingrediente per le sue proprietà odorose.

2) Nell'allegato III, parte prima

- i) La voce corrispondente al numero d'ordine 8, colonna b è modificata con l'aggiunta del seguente testo:

“m- e p-fenilendiammine, loro derivati per sostituzione dell'azoto e loro sali; derivati delle o-fenilendiammine (1) per sostituzione dell'azoto, ad eccezione di quelli che figurano altrove nel presente allegato.”

- ii) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine 15b e 15c sono modificate nel modo seguente:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed 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
15b	Lithium hydroxide	a) Stiratura dei capelli 1. Uso generale 2. Uso professionale b) Regolatore del pH -- depilatori c) Altri impieghi - regolatore del pH (unicamente in prodotti da eliminare con il risciacquo)	a) 1. 2% in peso ³ 2. 4,5% in peso ³ b) fino a pH 12,7 c) fino a pH 11		a) 1. Contiene alcali. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. Tenere lontano dalla portata dei bambini. 2. Per uso esclusivamente professionale. Evitare il contatto con gli occhi. Pericolo di cecità. b) Contiene alcali. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.
15c	Calcium hydroxide	a) Prodotti per la stiratura dei capelli contenenti due componenti: idrossido di calcio ed un sale della guanidina b) Regolatore del pH - depilatori c) Altri impieghi (ad es. regolatore del pH, prodotti curativi)	a) 7% d'idrossido di calcio in peso b) fino a pH 12,7 c) fino a pH 11		a) Contiene alcali. Evitare il contatto con gli occhi. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di cecità. b) Contiene alcali. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi.

³ La quantità d'idrossido di sodio, potassio o litio è espressa in termini di peso dell'idrossido di sodio. In caso di miscele la somma dei composti non deve superare i limiti riportati nella colonna d.

iii) La voce corrispondente al numero d'ordine 16 è modificata nel modo seguente:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed 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
16	1-Naphthol (numero CAS 90-15-3) libero e suoi sali	Coloranti ossidanti in tinture per capelli	1,0%		Può dare una reazione allergica.

iv) La voce corrispondente al numero d'ordine 45 è modificata come indicato nella sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed 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 (numero CAS 100-51-6)	Solventi, profumi e aromi			- Contiene alcol benzilico.

v) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine 66 e 67 vengono aggiunte come illustrato dalle sottostanti tabelle:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed 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
66	Musk Xylene (numero CAS 81-15-2)	Tutti i prodotti cosmetici ad eccezione di quelli per la cura del cavo orale	a) 1,0% in profumi fini b) 0,4 % in eau de toilette c) 0,03 % in altri prodotti		
67	Musk Ketone (numero CAS 81-14-1)	Tutti i prodotti cosmetici ad eccezione di quelli per la cura del cavo orale	a) 1,4% in profumi fini b) 0,56 % in eau de toilette c) 0,042 % in altri prodotti		

vi) Le voci corrispondenti ai numeri d'ordine da 68 a 90 vengono aggiunte come illustrato dalla sottostante tabella:

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed 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
68	Amyl cinnamal (numero CAS 122-40-7)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 2-benzili denephtanalel
69	Cinnamyl alcohol (numero CAS 104-54-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alcol cinnamileico
70	Citral (numero CAS 5392-40-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene citrale
71	Eugenol (numero CAS 97-53-0)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene eugenolo
72	Hydroxy-citronellal (numero CAS 107-75-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 7-idrossi citronellale
73	Isocugenol (numero CAS 97-54-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene isoeugenolo
74	Amylcinnamyl alcohol (numero CAS 101-85-9)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alcol amilcinnamileico

XIV LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

Numero d'ordine	Sostanza	RESTRIZIONI			Modalità d'impiego ed 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
75	Benzyl salicylate (numero CAS 118-58-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene salicilato di benzile
76	Cinnamal (numero CAS 104-55-2)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene cinnamaldeide
77	Coumarin (numero CAS 91-64-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene cumarina
78	Geraniol (numero CAS 106-24-1)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene geraniolo
79	Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyd (numero CAS 31906-04-4)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 4-(4-idrossi-4-metilpentil)cicloes-3-enalaldeide
80	Anisyl alcohol (numero CAS 105-13-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alcol 4-metossibenzilico
81	Benzyl cinnamate (numero CAS 103-41-3)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene cinnamato di benzile
82	Farnesol (numero CAS 4602-84-0)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene farnesolo
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyd (numero CAS 80-54-6)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 2-(4-terz-butilbenzil)propionaldeide
84	Linalool (numero CAS 78-70-6)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene linalolo
85	Benzyl benzoate (numero CAS 120-51-4)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene benzoato di benzile
86	Citronellol (numero CAS 106-22-9)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene citronellolo
87	Hexyl cinnam-aldehyd (numero CAS 101-86-0)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene alfa-esilcinnamaldeide
88	d-Limonene (numero CAS 5989-27-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene (R)-p-menta-1,8-diene
89	Methyl heptin carbonate (numero CAS 111-12-6)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene ott-2-inoato di metile
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one (numero CAS 127-51-5)	Tutti i prodotti cosmetici			- Contiene 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one