

MODULARIO

Salute - 3

MOD. 5 - U.G.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA INNOVAZIONE

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
Ufficio IX—Autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico
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
COMUNITÀ EUROPEA SULLA PRODUZIONE E LA VENDITA DEI PRODOTTI
COSMETICI"

(Anno 2003)

Nel corso del 2003 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.

Di seguito si illustrano le linee di attività esplicate in ambito europeo cui ha partecipato lo scrivente ufficio.

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 2003 sono state approvate ed emanate le seguenti direttive della Commissione, di adeguamento al progresso tecnico degli allegati della Direttiva 76/768 EEC:

- Direttiva 2003/1/CE (pubblicata sulla GUCE n. L5 del 10/01/03), concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici (All.1);
- Direttiva 2003/16/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 46 del 20/02/03), con la quale è posticipata al 30 settembre 2004 la data fino alla quale è consentita l'impiego delle sostanze di cui al n. ord. 61 e 62 dell'allegato III parte seconda della direttiva 76/768/CEE (All.2);
- Direttiva 2003/80/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 224 del 6 settembre 2003, riportante il simbolo PAO (Period After Opening), in tema di durata dei prodotti cosmetici (All.3);
- Direttiva 2003/83/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 238 del 25 settembre 2003), che apporta modifiche di vario genere agli allegati della direttiva 76/768/CEE (All. 4)

Tali direttive, poiché comportano delle modifiche di ordine tecnico agli allegati della direttiva 76/768/CEE e di conseguenza agli allegati della Legge 713/86, vengono recepite, in via amministrativa, con decreti ministeriali, ai sensi dell'articolo 20 della Legge 16 aprile 1987, n. 183, recante "Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari"

Lo scrivente ha provveduto alla redazione ed alla pubblicazione dei seguenti testi di recepimento:

- D.M. 7 marzo 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.94, del 23 aprile 2003, che recepisce la direttiva 2003/1/CE (All. 6);
- D.M. 15 ottobre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.265 del 14 novembre 2003, che recepisce la direttiva 2003/16/CE (All. 7);

Contestualmente al decreto 7 marzo 2003 è stato pubblicato, sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.94 del 23 aprile 2003, il comunicato concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici (All. 8).

La direttiva 2003/80/CE, dovrebbe essere recepita, sulla base del testo predisposto dallo scrivente, unitamente alla direttiva 2003/15/CE, di cui si dirà di seguito, poiché il simbolo in essa previsto è richiamato dall'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 2003/15/CE.

B) Nel 2003 è stata emanata la direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2003 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea, n. L66, del 11 marzo 2003) recante modifiche, volte al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di cosmetici, al testo della direttiva 76/768/EEC. (All. 5)

La direttiva 2003/15 introduce le seguenti novità

- Divieto di commercializzazione di cosmetici testati su animali o contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti testati su animali;
- Divieto di sperimentazione animale per i cosmetici, in particolare divieto di effettuazione, sul territorio europeo di test su animali per i prodotti finiti e successivo divieto di introduzione sul territorio europeo di prodotti finiti o ingredienti testati su animali;
- Indicazione della scadenza del prodotto cosmetico e validità post- apertura per i prodotti con scadenza superiore ai trenta mesi;
- Sostanze CMR, sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione;
- Etichettatura di taluni ingredienti di composti odoranti e aromatizzanti;
- Accesso alla documentazione dei prodotti cosmetici da parte del consumatore.

Con la legge 31 ottobre 2003, n. 306 (legge comunitaria 2003), è stata conferita la delega al Governo per l'emanazione delle norme di recepimento della direttiva 2003/15/CE, contemplata nell'Allegato A della legge comunitaria.

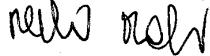
Già nel corso del 2003 si è intrapresa la stesura del testo provvedimento di recepimento della direttiva 2003/15/CE.

C) 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.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IX
(Dr.ssa Mirella Colella)



VISTO:
IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Nello Martini)



Go

Allegati n. 8

1. Direttiva 2003/1/CE;
2. Direttiva 2003/16/CE;
3. Direttiva 2003/80/CE;
4. Direttiva 2003/83/CE;
5. Direttiva 2003/15/CE;
6. D.M. 7 marzo 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.94, del 23 aprile 2003, che recepisce la direttiva 2003/1/CE;
7. D.M. 15 ottobre 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.265 del 14 novembre 2003, che recepisce la direttiva 2003/16/CE;
8. Comunicato concernente la lista dei materiali specifici a rischio encefalopatie spongiformi trasmissibili che non possono entrare nella produzione e composizione dei cosmetici

ALLEGATO 1

L 5/14

IT

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

10.1.2003

DIRETTIVA 2003/1/CE DELLA COMMISSIONE

del 6 gennaio 2003

che adegua al progresso tecnico l'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio 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 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/34/CE della Commissione⁽²⁾, 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,

considerando quanto segue:

(1) Il numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE in cui figura l'elenco delle sostanze che non devono essere contenute nei prodotti cosmetici è attualmente conforme alla decisione 97/534/CE della Commissione, del 30 luglio 1997, sul divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili⁽³⁾. Questa decisione è stata abrogata dalla decisione 2000/418/CE della Commissione, del 29 giugno 2000, che disciplina l'impiego di materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili e modifica la decisione 94/474/CE⁽⁴⁾. Tenuto conto del parere del comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP), è opportuno conformare il numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 270/2002 della Commissione⁽⁶⁾.

(2) È opportuno inserire un riferimento ai materiali a rischio definito di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 al numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE.

(3) Tuttavia, ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 le disposizioni dell'allegato XI, capitolo A, di tale regolamento si applicano fino alla data di adozione di una decisione, a partire dalla quale si applicherà l'articolo 8 di tale regolamento e il suo alle-

gato V. Il numero 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE deve pertanto far riferimento anche all'allegato XI, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001.

- (4) È quindi necessario conformare la direttiva 76/768/CEE.
- (5) Tenuto conto della natura particolare dei materiali a rischio di cui sopra è opportuno che gli Stati membri possano adottare le misure previste dalla presente direttiva senza dover attendere il termine ultimo stabilito nel presente atto.
- (6) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 76/768/CEE è modificato come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per evitare che al più tardi 15 aprile 2003 un prodotto cosmetico non conforme a questa direttiva possa essere immesso sul mercato da produttori o importatori stabiliti nella Comunità.
2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i prodotti di cui al paragrafo 1 non siano venduti o ceduti al consumatore finale al più tardi 15 aprile 2003.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro il 15 aprile 2003. Essi ne informano la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, essi dovranno inserire un riferimento alla presente direttiva o corredarla di un simile riferimento in occasione della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri stabiliscono le modalità di tale riferimento.

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 102 del 18.4.2002, pag. 19.

⁽³⁾ GU L 216 dell'8.8.1997, pag. 95.

⁽⁴⁾ GU L 158 del 30.6.2000, pag. 76.

⁽⁵⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 45 del 15.2.2002, pag. 4.

10.1.2003

IT

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

L 5/15

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, il 6 gennaio 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

*Membro della Commissione***ALLEGATO**

Al numero d'ordine 419 dell'allegato II della direttiva 76/768/CEE del Consiglio le frasi:

- «a) il cranio, inclusi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale di:
 - bovini di età superiore ai 12 mesi,
 - ovini e caprini di età superiore ai 12 mesi o con un dente incisivo permanente spuntato dalla gengiva;
- b) le milze di ovini e caprini e gli ingredienti derivati.»,

sono sostituite dalle seguenti frasi:

«Dalla data di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), i materiali a rischio specifico che figurano nell'allegato V di tale regolamento, e gli ingredienti derivati.

Fino a tale data, i materiali a rischio specifico di cui all'allegato XI capitolo A del regolamento (CE) 999/2001, e gli ingredienti derivati.

(*) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.»

ALLEGATO 2

L 46/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

20.2.2003

DIRETTIVA 2003/16/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2003

che adegua al progresso tecnico l'allegato III della direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il raccapriccimento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici

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 raccapriccimento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/1/CE della Commissione⁽²⁾, 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) Il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici e i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP) raccomanda come 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.
- (2) Il SCCNFP raccomanda come 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 di circa 14 µg/kg/giorno.
- (3) Fintantoché non si sarà proceduto a valutare il rischio presentato da queste due sostanze a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti⁽³⁾ tali sostanze sono iscritte in via provvisoria fino al 28 febbraio 2003 nell'elenco dell'allegato III, parte seconda della direttiva 76/768/CEE.
- (4) Giacché la valutazione dei rischi disposta dal regolamento summenzionato non è stata ancora completata occorre quindi prolungare la durata del periodo d'iscrizione del muschio xilene e del muschio chetone nell'elenco dell'allegato III, parte seconda della direttiva 76/768/CEE.

(5) I provvedimenti disposti dalla presente direttiva risultano conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive mirate ad eliminare gli ostacoli tecnici al commercio nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Nell'allegato III, parte seconda, colonna g della direttiva 76/768/CEE la data «28.2.2003», corrispondente ai numeri d'ordine 61 e 62, è sostituita dalla data «30.9.2004».

Articolo 2

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro il 28 febbraio 2003. Essi ne informano senza indugio la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono correlate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 5 del 10.1.2003, pag. 14.

⁽³⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

ALLEGATO 3

6.9.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 224/27

DIRETTIVA 2003/80/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 settembre 2003

che stabilisce all'allegato VIII bis della direttiva 76/768/CEE del Consiglio il simbolo indicante la durata d'idoneità all'impiego dei prodotti cosmetici

(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 raccorciamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾,

vista la direttiva 2003/15/CE, segnatamente l'articolo 1, paragrafo 11,

considerando quanto segue:

- (1) Allo scopo di migliorare le informazioni fornite ai consumatori è opportuno che i prodotti cosmetici rechino un'indicazione più precisa sulla loro durata di utilizzo.
- (2) Per i prodotti cosmetici per i quali la durata minima supera i trenta mesi va fornita un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore.
- (3) A tale scopo l'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 76/768/CEE del Consiglio prescrive l'impiego di un simbolo seguito dall'indicazione del periodo d'idoneità all'impiego (espresso in mesi e/o anni).
- (4) I provvedimenti di cui alla presente direttiva risultano conformi al parere del Comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato VIII bis della direttiva 76/768/CEE è completato con il simbolo ed il testo che figurano nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva entro l'11 settembre 2004. Essi comunicano, immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra quest'ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono correlate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 settembre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

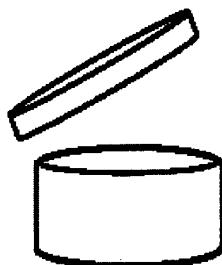
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 66 dell'11.3.2003, pag. 26.

ALLEGATO

Simbolo rappresentante un barattolo di crema aperto secondo quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 76/768/CEE del Consiglio (¹).



(¹) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dall'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 2003/15/CE.

ALLEGATO 4

25.9.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 238/23

DIRETTIVA 2003/83/CE DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2003

che adegua al progresso tecnico gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, 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 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni negli Stati membri e relative ai prodotti cosmetici (¹), modificata da ultimo dalla direttiva 2003/80/CE della Commissione (²), in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP),

considerando quanto segue:

- (1) Il perossido di benzoile e l'idrochinone dimetiletere (sinonimo di 4-metossifenolo) figurano attualmente nell'allegato II, e l'idrochinone è già soggetto a restrizioni e condizioni riportate nell'allegato III. Il Comitato scientifico per i prodotti cosmetici ed i prodotti non alimentari destinati ai consumatori, indicato nel seguito con la sigla SCCNFP, è giunto alla conclusione che, stante l'esposizione estremamente ridotta per il consumatore, l'impiego di perossido di benzoile, idrochinone ed idrochinone dimetiletere nei kit di unghie finte non costituisce un rischio. Il numero d'ordine 178 dell'allegato II ed il numero d'ordine 14 dell'allegato III, parte 1, vanno quindi modificati di conseguenza, mentre nell'allegato III, parte 1, va cancellato il numero d'ordine 382 dell'allegato II e vanno aggiunti i numeri d'ordine 94 e 95.
- (2) Il SCCNFP è del parere che gli effetti tossicologici dei sali di dialcanolamine, ed in particolare la loro propensione a formare nitrosamine, risultano simili alle corrispettive proprietà delle dialcanolamine e che le dialchilamine ed i loro sali presentano proprietà molto simili a quelle delle corrispondenti dialcanolamine per quanto concerne la formazione di nitrosamine. I termini «dialcanolamine» e «dialchilamine» sono sinonimi rispettivamente di «alcanolamine secondarie» e «alchilamine secondarie», che risultano meno ambigui. È quindi opportuno modificare di conseguenza il numero d'ordine 411 dell'allegato II ed i numeri d'ordine 60, 61 e 62 dell'allegato III, parte 1.
- (3) Il SCCNFP è altresì giunto alla conclusione che il composto 2,4-diamino-pirimidina-3 ossido (n. CAS 74638-76-9) possa venir impiegato in condizioni di sicurezza nei prodotti cosmetici a concentrazioni pari od inferiori all'1,5 %. Il 2,4-diamino-pirimidina-3 ossido va quindi inserito nell'allegato III, parte 1, col numero d'ordine 93.

(¹) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

(²) GU L 224 del 6.9.2003, pag. 27.

(4) A parere del SCCNFP è opportuno limitare l'impiego di 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano ai prodotti con risciacquo, mantenendo l'attuale tenore massimo consentito dello 0,1 %. Il numero d'ordine 36 dell'allegato VI, parte 1, va quindi modificato di conseguenza.

(5) La direttiva 76/768/CEE va dunque modificata di conseguenza.

(6) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II, III e VI della direttiva 76/768/CEE sono modificati come indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che a partire dal 24 marzo 2005 i fabbricanti della Comunità o gli importatori ivi aventi sede non commercializzino prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari a garantire che i prodotti di cui al paragrafo 1 non vengano venduti od altrimenti ceduti al consumatore finale dopo il 24 settembre 2005.

Articolo 3

Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 24 settembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano queste disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono correlate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

L 238/24

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

25.9.2003

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 24 settembre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

25.9.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 238/25

ALLEGATO

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

1) L'allegato II è modificato come segue:

a) Il numero d'ordine 178 è sostituito da:

«178. 4-Benzoilossifenolo e 4-etossifenolo».

b) Il numero d'ordine 382 è cancellato.

c) Il numero d'ordine 411 è sostituito da:

«411. Alchil- ed alcanolamine secondarie e loro sali».

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

a) Il numero d'ordine 14 è sostituito da:

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
«14	Idrochinone (*)	a) Colorante ossidante in tinture per capelli: 1. Uso generale	0,3 %		a) 1. — Non utilizzerà per tingere ciglia o sopracciglia — Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto col prodotto — Contiene idrochinone
		2. Uso professionale			2. — Per uso esclusivamente professionale. — Contiene idrochinone — Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto col prodotto
		b) kit di unghie finte	0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso esclusivamente professionale	b) — Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso»

(*) Questa sostanza può essere impiegata da sola o mescolata con altre in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2.

XIV LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

L 238/26

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

25.9.2003

b) I numeri d'ordine 60, 61 e 62 sono sostituiti da:

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
60	Dialchilamidi e dialcanolamidi di acidi grassi		Tenore massimo di amine secondarie: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti 	
61	Monoalchilamine, monoalcanolamine e loro sali		Tenore massimo di amine secondarie: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Purezza minima: 99 % — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti 	
62	Trialchilamine, trialcanolamine e loro sali	a) prodotti da non eliminare con il risciacquo b) altri prodotti	a) 2,5 %	a) b) <ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con sistemi nitrosizzanti — Purezza minima: 99 % — Tenore massimo di amine secondarie: 5 % (per le materie prime) — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti 	

c) Vengono aggiunti i numeri d'ordine 93, 94 e 95:

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
93	2,4-Diamino-pirimidina-3 ossido (no CAS 74638-76-9)	Prodotti per la cura dei capelli	1,5 %		

XIV LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

25.9.2003

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 238/27

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
94	Perossido di benzoile	Coadiuvante tecnico in kit di unghie finte	0,7 % (dopo miscelazione)	Uso esclusivamente professionale	— Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso
95	Idrochinone dimetiletere	kit di unghie finte	0,02 % (dopo miscelazione per l'uso)	Uso esclusivamente professionale	— Per uso esclusivamente professionale — Evitare il contatto con la pelle — Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso»

3) Nell'allegato VI, parte 1, il numero d'ordine 36 è sostituito da:

Numero d'ordine	Sostanza	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità d'impiego ed avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
a	b	c	d	e
36	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Unicamente in prodotti da eliminare con il risciaco»	